MEDIZINISCHES SEKRETABSAUGGERÄT BOSCAROL

OB 1000 FA
OB 1000 FM

BENUTZERHANDBUCH

OB1000 mit Wandhalterung.

HERGESTELLT VON:

BOSCAROL
Emergency Systems
Tel. ++39/0471/932893 • Fax ++39/0471/932331
www.boscarol.it
BOLZANO • ITALY

1. Sicherheitshinweise und Warnungen

BITTE AUFMERKSAM LESEN!

- Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Inbetriebnahme des medizinischen Absauggerätes OB1000 sorgfältig durch. Die Kenntnis von Bedienung und Wartung des Gerätes sind für den richtigen Gebrauch unerlässlich.
- Das Absauggerät OB 1000 ist ein elektrisches, für den medizinischen Gebrauch bestimmtes Gerät, deshalb sollte es nur von Personen bedient werden, die in dessen Gebrauch eingewiesen sind
- Das Gerät darf nie in der Nähe von entflammbaren Flüssigkeiten, Gasen oder entflammbarer und/oder explosiver Substanzen verwendet werden. Das kann zu Explosionsgefahr oder Feuer führen.
- Das Gerät sollte nicht unter Umweltbedingungen bedient werden, die außerhalb der im Handbuch angegeben Bereiche liegen, da dies die Sicherheit und das Gerät selbst gefährden kann
- Wenn das Absaugen ohne Sekretbehälter - und/oder ohne den Schutzfilter erfolgt oder auch wenn vermutet wird, dass Flüssigkeit in den Absaugkreislauf gelangt ist, ist es notwendig das Gerät sofort an den Kundenservice zu schicken um das Gerät zu kontrollieren und zu reinigen.
- Ziehen Sie vor dem Reinigen oder der Wartung des Gerätes den Stecker aus der externen Stromversorgung. Tauchen Sie niemals das Gerät in Flüssigkeiten um Schäden am Gerät zu vermeiden.
- Saugen Sie niemals ohne den Schutzfilter oder dem Sammelbehälter Desinfektions- oder Reinigungsmittel in den Kreislauf. Diese Substanzen können das Gerät schwer beschädigen.
- Es sind keine technischen Eingriffe vom Benutzer notwendig, die einzigen vorgesehenen Eingriffe werden in diesem Benutzerhandbuch angeführt. Für jedes technische Problem, für die technische Revision und für Reparaturen wende man sich an den autorisierten Kundendienst.
- Verwenden Sie ausschließlich Ersatzteile des Herstellers (Boscarol Emergency Systems), um eine optimale Effizienz und Sicherheit des Gerätes zu gewährleisten
- Ändern Sie nicht mechanisch die Halterung und Verankerung. Das Wechseln oder Ändern von Teilen der Verankerung kann erheblichen Einfluss auf deren Sicherheit haben.
- Nehmen Sie die Halterung nicht weg und verändern Sie diese nicht, da diese die Sicherheit des Gerätes bei negativer Beschleunigung (max. 10g) garantiert

Batterie:

- Laden Sie die Batterie bei Nichtgebrauch permanent auf. Das Aufladen geschieht automatisch durch Anbringung an die Wandhalterung oder mit dem entsprechenden externen Kabel. Bei Erhalt des Gerätes vom Hersteller, das Gerät mindestens 24 Stunden aufladen.
- Die regelmäßig aufgeladene Batterie hat eine Lebensdauer von ca. 2-3 Jahren, nach diesem Zeitraum tauschen sie bitte die Batterie aus.
- Wenn es nicht möglich sein sollte die Batterie regelmäßig aufzuladen, laden Sie das Gerät mindestens 24 Stunden alle 15 Tage auf.
- Lagern Sie die Batterie nicht, ohne sie vorher aufgeladen zu haben, sie könnte sich beschädigen.
- Die komplett leere Batterie muss vom Kundenservice ersetzt werden, wenn sie nicht sofort wieder aufgeladen wird.
- Während dem Aufladen muss das grüne Lämpchen an der Vorderseite aufleuchten. Das sofortige Aufladen nach jedem Einsatz garantiert maximale Leistung und kurze Aufladzeiten der Batterie.

Sicherheitsüberprüfung:

Das Gerät muß vom autorisierten Kundenservice alle 24 Monate überprüft werden.

Inhalt.

1. Sicherheitshinweise und Warnungen.

2. Einführung.
2.1 Inhalt.
2.2 Gebrauchsanweisungen.
2.3 Gegenindikationen.
2.4 Technische Eigenschaften.
2.5 Aufbewahrungs- und Verwendungsanweisungen.
2.5.1 Aufbewahrung.
2.5.2 Verwendung.
2.5.3 Verwendung bei Regen.
2.6 Garantie.

3. Beschreibung des Gerätes.
3.1 Bedien- und Anzeigeelemente.
3.1.1 Mechanische Elemente.
3.1.2 Leuchtanzeigen.
3.1.3 Test des Gerätes.
3.2 Sammelbehälter.
3.2.1 Widerverwendbarer Sekretsammelbehälter.
3.2.2 Schutzfilter.
3.2.3 Sammelbehälter mit Einwegbeutel Abbott®.
3.3 Absaugeunterbrecher "Finger-typ".
3.4 Stromversorgung und Aufladung der Batterie.

4. Wartung und Wiederverwendung.
4.1 Nach der Verwendung des Gerätes.
4.2 Widerverwendbarer Sekretsammelbehälter.
4.2.1 Dekontaminierung des Sekretsammelbehälter.
4.2.2 Austausch des antibakteriellen Filters.
4.3 Sekretsammelbehälter mit Einwegbeutel Abbott®.
4.4 Entsorgung der benutzten Einwegteile.
4.5 Reinigung des Gerätes.
4.6 Aufladen der Batterie des Gerätes.
4.7 Kontrolle der Batteriekapazität.
4.8 Sicherungen des Gerätes.
4.9 Verschrottung und Nichtmehrverwendung des Gerätes.

5. Zubehör und Bestandteile.
5.1 Auflistung und Codes.

6. Technische Assistenz.

7. Fehlerbehebung.

8. Technische Daten und Referenz internationaler Normen.
8.1 Klassifizierung unter MDD 93/42/EEC.
8.2 Abmessungen und Maße.
8.3 Betriebsdaten.
8.4 Stromversorgung.
8.5 Umgebungsbedingungen.
8.6 Technische Eigenschaften des Filters.
8.7 Symbolerklärung.
8.8 Konformitätserklärung.
8.9 Individualisierung (EN46001: 1996 und ISO13485: 1996).

2. Einführung.

2.1 Inhalt.

Sekretabsauggerät Modell OB 1000 FA:
- n.1 Sekretabsauggerät OB 1000 betriebsbereit.
- n.1 Sekretsammelbehälter (Kapazität 1000cc) mit Überlaufventil OB-J FA.
- n.1 Schutzfilter Typ ARBOR VACU-GARD 60.
- N.1 Einweg-Jankauer Sonde zu Patienten mit Einweg Schlauche.
- N.1 Externer Ladekabel mit Anschluss und Stecker.
- n.1 Gebrauchsanweisung.
- n.1 Nylontragetasche in blauer Farbe.

Sekretabsauggerät Modell OB 1000 LINER:
- n.1 Sekretabsauggerät OB 1000 betriebsbereit und mit folgenden Teilen geliefert:
- n.1 Sammelbehälter mit Einwegsekretbeutel und Schutzfilter (Kapazität 1000cc).
- N.1 Einweg-Jankauer Sonde zu Patienten mit Einweg Schlauche.
- N.1 Externer Ladekabel mit Anschluss und Stecker.
- n.1 Gebrauchsanweisung.
- n.1 Nylontragetasche in rote oder blaue Farbe.

Optional (nur auf Kundenwunsch):
- Batterieladegerät für Netz (230VAC-50Hz).
- Wandhalterung OB10WB (ohne Ladesysteme).

2.2 Gebrauchsanweisungen.

Das Sekretabsauggerät OB 1000 ist ein medizinisches, batteriebetriebenes, tragbares Gerät und wird verwendet um Sekrete wie Blut oder Erbrochenes von den Atemwegen zu entfernen und so die Ventilation zu verbessern/ermöglichen. Ein höheres Vakuum wird allgemein für das Absaugen von Mund und Rachen gewählt während niedrigere Vakuumeinstellungen gewöhnlich zum Absaugen der Trachea und bei Kindern und Kleinkindern angewandt wird. Das Gerät kann in der Notfallmedizin, Heimmedizin, bei der Erste-Hilfe-Medizin und im mobilen oder fixen Sanitätsbereich eingesetzt werden. Auf Wunsch des Kunden kann das Gerät mit einer schützenden Tragetasche ausgestattet werden.

2.3 Gegenindikationen.

Das Sekretabsauggerät OB 1000 FA und LINER darf nicht für Thoraxdrainagen verwendet werden.

2.4 Technische Eigenschaften des Gerätes.

Das Gerät wurde konform der geltenden Normen und Gesetze entwickelt um einen effizienten Gebrauch und eine einfache Wartung zu ermöglichen. Seine grundsätzlichen Vorzüge sind:

- Robustes Gehäuse bestehend aus stoßfestem ABS Antishock-Material, kratzfest und ohne Kanten, leicht zu reinigen und geschützt gegen das Eindringen von Fremdkörpern.
- Leichtes Auseinandernehmen und Wiederzusammensetzen der zu wartenden Geräteteile.
- Möglichkeit, das Gerät mit dem Netzaufladegerät aufzuladen (100÷230VAC 50-60Hz).
- Wenn das Gerät an der 12Vdc Stromquelle oder am Aufladegerät angeschlossen ist, benützt es die interne Batterie nicht und garantiert so eine lange Autonomie.
- Ein großer, geschützter EIN/AUS-Bedienknopf ermöglicht eine leichte Handhabung selbst mit Handschuhen.
- Analoge Realtime-Vakuumkontrollanzeige mit zweifacher Skala (mbar/kPa).
- Schrittlose, lineare Vakuumregulierung vom Minimum zum Maximum. Es ist möglich das Vakuum auf einen beliebigen Wert zwischen –30 und –800mbar einzustellen.
- Große Absaugkraft und große Vakuumstärke.
- Zuverlässige Absaugpumpe mit Kolbensystem.
- Realtime-Kontrollanzeige der Batterieautonomie mittels Leuchtanzeigen.
- Realtime-Kontrollanzeige vom Aufladstatus der Batterie mittels Leuchtanzeige.
- Alle Bedien- und Anzeigeelemente sind an der Vorderseite des Gerätes.

2.5 Aufbewahrungs- und Verwendungsanweisungen.

2.5.1 Aufbewahrung.

Das Sekretabsauggerät OB 1000 sollte vor Hitze geschützt und im Trockenen aufbewahrt werden. Bei längerer Nichtbenützung laden Sie das Gerät mindestens 24 Stunden alle 15 Tage auf. Da es sich um ein medizinisches Gerät

handelt, ist es notwendig alle Vorkehrungen zu treffen, um einen zuverlässigen Einsatz zu gewährleisten (z.B. Reinigung, Lagerung, usw.). Beim Auseinandernehmen und Wiederzusammensetzen der Teile zur Reinigung, Instandhaltung oder evt. Kontrollen halte man sich an die Anweisungen des Benutzerhandbuches. Bei Lagerung des Gerätes (oder Transport), in Lagerhallen sollte die Lagertemperatur zwischen -25°C und +60°C liegen, bei einer relativen (nicht kondensierten) Luftfeuchtigkeit zwischen 20 und 80%. Luft Druck range: 700/1060hPa (700/1060mbar).

2.5.2 Verwendung.
Während des Gebrauchs darf das Gerät keinen extremen Temperaturen ausgesetzt werden. Eine relative Luftfeuchtigkeit zwischen 20 und 80% (UR) und Temperaturen zwischen 0°C und 50°C werden als normale Betriebsbedingungen betrachtet. Beim Einsatz des Gerätes außerhalb dieser Bedingungen besteht die Möglichkeit, dass einige angegebene Werte bezüglich Absaugung, Druck und Autonomie abweichen. Das Gerät darf auf keinem Fall bei Temperaturen über 60°C benützt werden. Es wird darauf hingewiesen, dass das Gerät bei einem Einsatz über 2500m slm einen leichten Rückgang des Absaugflusses aufweist, Grund dafür ist der niedrige Druck der Atmosphäre.
Das Aufladen des Gerätes wird bei Temperaturen zwischen 15 und 30°C empfohlen. Luft Druck range: 700/1060hPa (700/1060mbar).

2.5.3 Verwendung bei Regen.
Das Gerät ist grundsätzlich regenfest, auch wenn ein Einsatz bei sehr starkem Regen nicht empfohlen wird. Dringt trotzdem Wasser in den Seitenbereich ein, wird empfohlen das Gerät zu reinigen und zu trocknen.

2.6 Garantie.
Die Gesellschaft Boscarol Emergency Systems gewährt dem Käufer der medizinischen Absauggeräte OB1000 FA und OB1000 LINER eine Garantie von 24 Monaten ab dem Kaufdatum. Boscarol Emergency Systems garantiert dem Käufer, dass das Gerät fehlerfrei in Material und Ausführung ist.
Ausgeschlossen von der Garantie sind: ***der Sekretbehälter (Einweg wie Mehrweg), das Stromkabel, das externe Aufladegerät, die interne Batterie, die normale Abnutzung, Verschleiß, farbliche Veränderung und alle anderen ästhetischen Veränderungen die das Gerät und seine Leistungen nicht verändern***. Produkte, die innerhalb der 24 Monate Garantiezeit defekt werden, müssen zusammen mit einer schriftlichen Fehlerbeschreibung an die Boscarol Emergency Systems geschickt werden. Die Boscarol Emergency Systems wird das defekte Produkt oder Teile davon entweder reparieren oder austauschen. Alle Spesen, die durch Transport, Post, Spedition oder Zoll anfallen, müssen vom Kunden getragen werden.

Gültigkeitsbedingungen der Garantie.
Für die Gültigkeit der Garantie muss der Kunde folgende Dokumente bereit stellen:
- Vorlage der Rechnungskopie und/oder Kaufbestätigung mit Seriennummer und Kaufdatum des Produkts und eine Kopie der Individualisierung des Produkts (zu finden in diesem Handbuch).
- Feststellung der Servicestelle, dass der Defekt dem eingesetzten Material oder Produktionsfehlern zuzuschreiben ist.
- Es dürfen keine Veränderungen am originalen Produkt gemacht worden sein.

Boscarol Emergency Systems ist für die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit des Gerätes nur verantwortlich wenn:
- Reparaturen, Wartung, Einstellungen oder Modifizierungen von Boscarol Emergency Systems selbst oder durch autorisierte Händler durchgeführt werden.
- Das Produkt in ordnungsgemäßer Weise unter Einhaltung der Gebrauchsanweisung verwendet wird.
- Wenn die elektrischen Anschlüsse des Einsatzgebietes den einschlägigen nationalen und europäischen Normen und Gesetzen entsprechen.

Im Rahmen dieser Garantiebedingungen ist Boscarol Emergency Systems nicht haftbar für Schäden, die im Zusammenhang oder als Folge entstehen, wenn nicht autorisierte Personen Reparaturen oder Änderungen vorgenommen haben, oder wenn das Produkt - oder ein Teil desselben - durch Unfall, zweckentfremdete Benutzung oder Missbrauch beschädigt wurde. Es gibt keine ausdrücklichen oder einbegriffenen Garantien im Hinblick auf Verkaufsmöglichkeiten, Eignung, Zweck oder anderweitiger Art als die in diesem Handbuch angeführten. Für Rechtsangelegenheiten ist der Sitz in Bozen (Italien) zuständig.

3. Beschreibung des Gerätes.

3.1 Bedien- und Anzeigeelemente.
Alle Bedienelemente sind an der Vorderseite des Gerätes. Auch in der Tragetasche ist eine Bedienung des Gerätes möglich. Weiters sind alle Bedienelemente erreichbar, wenn das Gerät an der Wandhalterung angebracht ist.

3.1.1 Mechanische Elemente.

Um das Gerät einzuschalten, drückt man den EIN/AUS-Schalter, welcher vor Feuchtigkeit, Wasserspritzern und Reinigungsmitteln geschützt ist. Die Regulierung des Vakuums erfolgt durch Drehen des Regulierschalters neben dem EIN/AUS-Schalter. Durch Drehen im Uhrzeigersinn erhöht sich das Vakuum. Die Kontrolle des gewünschten Vakuumwertes erfolgt durch die analoge Anzeige und wird in millibar (mbar) und in chiloPascal (kPa) angezeigt. Es ist möglich den externen Aufladekabel zu benutzen. Das Einführen des Kabels ist nur in einer Position möglich (bitte nicht gewaltsam versuchen, diesen in das Gerät zu stecken). Siehe Abbildung 1.

3.1.2 Leuchtanzeigen.

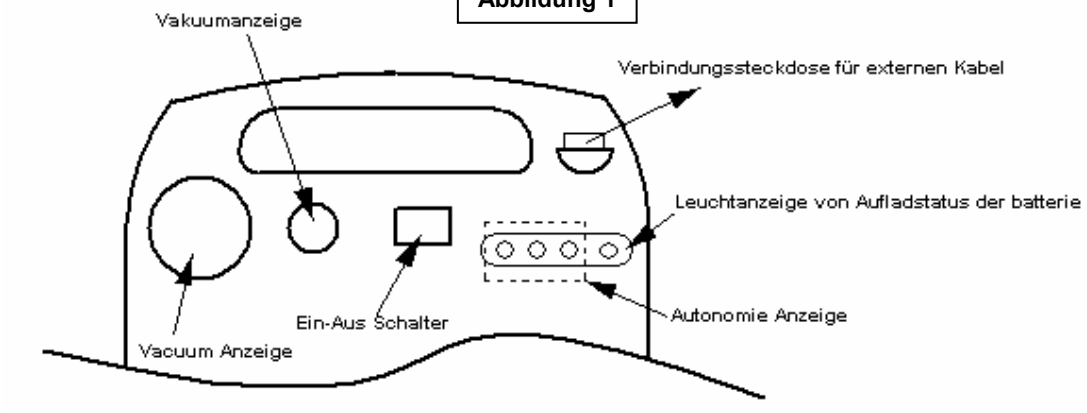
Das Gerät ist mit Leuchtanzeigen ausgestattet um den Betriebsstatus (Abbildung 1), die Autonomie der Batterie und den Aufladstatus der Batterie anzuzeigen. Alle Leuchtanzeigen sind frontal angebracht und auch bei direktem Licht leicht einsehbar. Die maximale Autonomie des Gerätes wird durch 3 Leuchtanzeigen (LEDs) angezeigt. Die unten angeführte Tabelle zeigt den Anzeigestatus der LEDs und den entsprechenden Wert der Autonomie an:

LED STATUS	AUTONOMIE DER BATTERIE
LED grün beleuchtet	>70% maximale Autonomie
LED gelb beleuchtet	40-60% mittlere Autonomie
LED rot beleuchtet	**<20% Batterie leer – sofort aufladen**

Die Verwendung des Gerätes mit leerer Batterie verursacht nicht wieder gutzumachende Schäden an der internen Batterie. Nach jedem Gebrauch des Gerätes ist ein Aufladen der Batterie erforderlich. Der Austausch der Batterie ist immer von der Garantie ausgeschlossen. Unten der Autonomieanzeige befindet sich die Anzeige für den Aufladstatus. Diese Leuchtanzeige hat zwei Farben: **rot** bedeutet Beim Aufladen, **grün** bedeutet Aufladen beendet. Immer wenn das Gerät an dem externen Aufladkabel oder an der Netz-Ladegeräte angeschlossen wird, leuchtet das LED auf um die Aufladung anzuzeigen. Das Nichtaufleuchten des LEDs bedeutet eine Fehlfunktion des inneren Aufladkreislaufs, ein Fehlen der Stromspeisung (12Vdc) und/oder das Fehlen der Verbindung des externen Kabels an einer Stromquelle zu 12Vdc. Überprüfen Sie immer ob das Kfz-Kabel richtig eingeführt ist. Häufig führen die Vibrationen des Gerätes zum Herausfallen des Steckers. Das dauernde Aufladen des Gerätes schadet der Batterie nicht und gewährleistet eine höchstmögliche Autonomie.

LED ON/CHG STATUS	AUTONOMIE DER BATTERIE
rote Farbe	**Beim Aufladen**
grüne Farbe	**Aufladen beendet**

Abbildung 1



3.1.3 Test des Gerätes.

Die in diesem Paragraph angeführten Testschritte erlauben dem Benutzer festzustellen, ob das Gerät effizient arbeitet oder ob der Kundenservice eingeschaltet werden muss. Diese Kontrolle sollte mindestens einmal am Tag vor der Benutzung durchgeführt werden.

- Trennen Sie das Gerät von der Wandhalterung oder vom externen Ladekabel.
- Positionieren Sie das Gerät in einer stabilen, vertikalen Position.
- Schalten Sie das Gerät ein.

- Kontrollieren sie den Status der Leuchtanzeige für die Autonomie der Batterie (mit voll aufgeladener Batterie müssen alle vier LEDs aufleuchten).
- Schließen Sie den Vakuumregulator ganz (im Uhrzeigersinn).
- Verschließen Sie den Schlauch für den Patienten (der Schlauch der aus dem Sekretbehälter führt).
- Kontrollieren Sie die maximale analoge Vakuumanzeige.
- Drehen Sie den Vakuumregler in die umgekehrte Richtung und überprüfen Sie das Abnehmen der Absaugkraft.

Nach Beendigung vom Test vergleichen Sie bitte die Daten mit untenstehender Tabelle:

Testphase	Resultat	Empfohlene Schritte bei Fehlermeldung
Einschalten des Gerätes.	Aufleuchten der Autonomieanzeige und Einschalten des Motors (man hört die Pumpe arbeiten).	Fehler beim Gerät und/oder bei der Batterie Versuchen Sie die Batterie aufzuladen und überprüfen Sie das Aufleuchten der Aufladeanzeige.
Kontrolle der Autonomieanzeige.	Mit voll aufgeladener Batterie muss der grüne Led aufleuchten.	Laden Sie das Gerät unverzüglich auf.
Kontrolle der maximalen Absaugkraft.	Ein Wert zwischen 700 und 800mbar.	Kontrollieren Sie, ob die Schläuche und/oder ihre Anschlüsse Druck verlieren. Kontrollieren Sie auch, ob der Sekretbehälter verschlossen ist.
Kontrolle der Vakuumregulierung.	Ein Wert von 800mbar bis 30mbar zwischen Maximum und Minimum.	Kontrollieren sie ob die Schläuche evtl. verstopft sind (z.B. Patientenschlauch geknickt), und ob der Regler nicht komplett offen ist.

Anmerkung: Falls das Gerät eine oder mehrere Phasen nicht bestehen sollte, schicken Sie das Gerät umgehend an den Kundenservice, auch wenn Sie die empfohlenen Schritte durchgeführt haben (Kap. 6).

3.2 Sekretsammelbehälter.

Das Sekretabsauggerät OB1000 wird entweder mit einem wiederverwendbaren Sekretsammelbehälter (OB1000 FA) oder mit einem Sammelbehälter mit Einwegbeutel (OB1000 LINER). Der widerverwendbare Sekretsammelbehälter hat einen Schutzfilter um die Kontaminierung der Absaugpumpe zu verhindern. Beiden Behälter haben eine Kapazität von 1000cc.

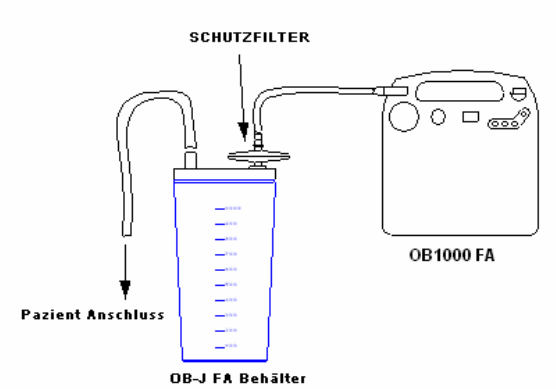
3.2.1 Wiederverwendbarer Sekretsammelbehälter.

Das Sekretabsauggerät OB1000 FA mit wiederverwendbarem Sekretsammelbehälter ist mit einem Antirückflussventil ausgestattet. Der skalierte Behälter ist aus durchsichtigem Plastik (Polypropilene), hat einen spezial Deckel, der garantiert eine perfekte Dichtung. An dem Deckel ist eingestellt ein Schutzfilter der die Pumpe vor versprühten Flüssigkeiten schützt.
Der wiederverwendbare Behälter kann bei einer maximalen Temperatur von 121°C und einem Druck von 2bar (200kPa) sterilisiert werden. Nach je 30 Sterilisierungszyklen muß der Behälter ausgetauscht werden. Während dem Einsatz muß der Behälter vertikal ausgerichtet sein, um ein Einsetzen des Antirückflussventils zu verhindern.
Bei Einsatz desselben schalten Sie das Gerät aus, entfernen Sie den am Behälter befestigten Schlauch wo „VACUUM“ auf dem Deckel geschrieben steht. Benutzen Sie das Gerät niemals ohne Sammelbehälter und/oder dem Schutzfilter. Die nächsten Abbildungen zeigen den Behälter, den Patientenkreislauf und die Verbindungen.

Anmerkung: Der Schutzfilter muß mit der richtigen Seite eingesetzt werden wie in Abbildung ersichtlich ist. Das falsche Einsetzen des Filters hat eine sofortige Beschädigung desselben und eine mögliche Kontaminierung des Absaugkreislaufs zur Folge. Verwenden Sie das Gerät niemals ohne den Filter oder ohne Sammelbehälter!

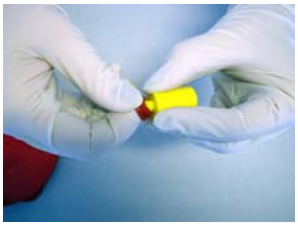
3.2.2 Schutzfilter.

Um den Gerätekreislauf vor eventuellen Kontaminierungen von versprühten Flüssigkeiten zu schützen, braucht es einen Schutzfilter. Dieser ist aus hydrofobischem Material und blockiert den Durchfluß von Flüssigkeiten, mit denen er in Kontakt kommt und verhindert dadurch jegliche weitere Aspiration. Der Filter kann nicht dekontaminiert, abgebaut oder sterilisiert werden. Tauschen Sie den Filter umgehend aus, wenn der Verdacht besteht, daß er kontaminiert und/oder naß oder verfärbt sein könnte. Verwenden Sie das Gerät niemals ohne den Filter oder ohne den Sammelbehälter. Auf der nächsten Seite wird gezeigt, wie der Behälter und der Filter ausgebaut werden und wie der Deckel des Behälters geöffnet wird. Ausbau des wiederverwendbaren Sekretsammelbehälters (OB1000 FA).



⇐ Fig. 2 OB-J FA Behälter ⇑

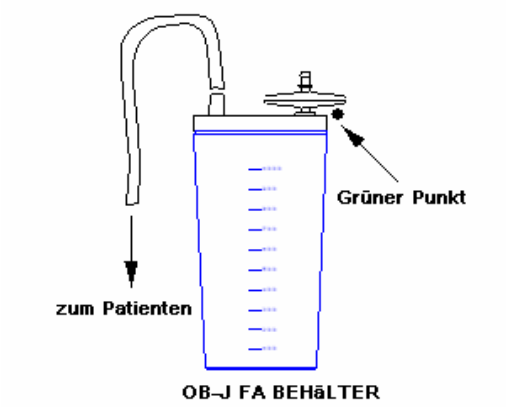
Ausbau des wiederverwendbaren Sekretsammelbehälters (OB1000 FA):



Das Reinigen immer auf einer sicheren und standfesten Unterlage durchführen. Während dem Zerlegen und Zusammenfügen der Komponenten müssen die Bestandteile auf Beschädigungen/Defekte untersucht werden. Beim Überlaufventil muß besonders auf die reibungslose Bewegung des Schwimmers geachtet werden. Um Beschädigungen am Deckel zu vermeiden, muß der Bakterienfilter durch eine Schraubdrehung entfernt oder angebracht werden.

3.2.2.1 Warnungen und Sicherheitsvorkehrungen des Filters.

Wenn das medizinische Absauggerät OB1000 bei Patienten und/oder in Notsituationen eingesetzt wird, wo es unmöglich ist, eine evtl. Kontaminierung einzuschätzen, **tauschen Sie den Filter nach jedem Gebrauch aus.**
Für den Fall hingegen, dass man die Pathologie des Patienten kennt, und/oder keine indirekte Gefahr einer Kontaminierung besteht, wird empfohlen, den Filter nach jedem Turnus oder auf jeden Fall einmal im Monat auszutauschen, auch wenn das Gerät nicht verwendet wurde. Der Filter besteht aus einem Material, das strukturelle Schäden durch besondere Umwelteinflüsse bekommen kann (Feuchtigkeit, Wärme, Kälte).



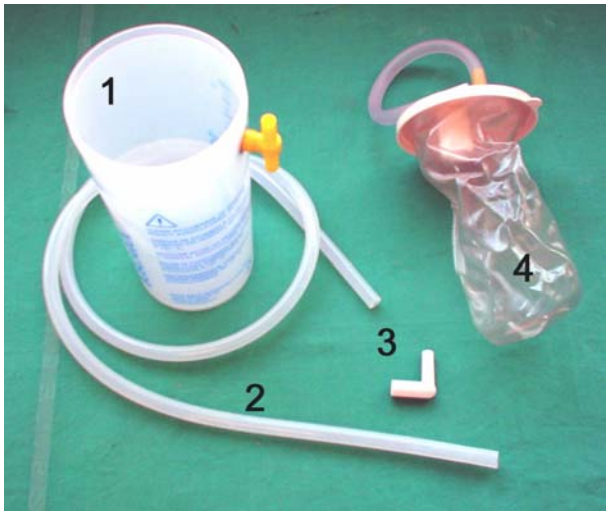
Die Seite des Filters mit dem grünen Punkt muss immer in Richtung Sammelbehälter gerichtet sein. Der falsche Einsatz hat bei einem Kontakt mit Flüssigkeiten einen sofortigen Schaden des Filters zur Folge.

3.2.3 Sekretsammelbehälter mit Einwegbeutel (LINER).

Das Absauggerät OB1000 LINER wird mit einem wiederverwendbaren Behälter, einem Einwegbeutel (1000cc), einem Schutzfilter, Verbindungsschläuchen und entsprechenden Anschlüssen vertrieben. Der im Beutel integrierte Filter verhindert einen Rückfluss von Absaugflüssigkeit und verhindert somit ein Überlaufen. In diesem Fall wechsle man den Beutel aus. Die Reinigung und Desinfektion der Schläuche und Anschlüsse werden in Kapitel 4 beschrieben. Der Beutel ist nur für die einmalige Benutzung bestimmt und muss nach jedem Einsatz ausgetauscht werden. Siehe Kapitel 4.

Anmerkung: Vergewissern Sie sich immer, dass der Behälter korrekt eingesetzt ist. Der Beutel muss vollständig im Behälter eingesetzt sein um ein Entweichen von Vakuum zu verhindern.

Die nächsten Abbildungen zeigen den Behälter mit dem Einwegbeutel und den entsprechenden Verbindungen.

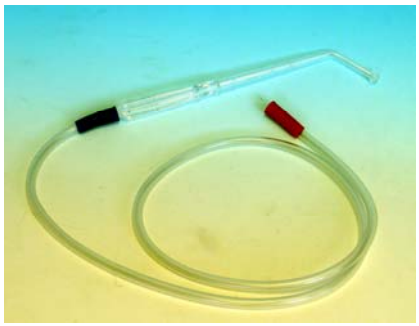


1. Wiederverwendbarer Behälter OB-J FM mit Anschluss (T Anschluss).
2. Patientenschlauch aus Silikon (130cm).
3. Winkelanschluss für Verbindung des. Patientenschlauchs und Einwegbeutels.
4. Einwegbeutel ABBOTT mit Verbindungsschlauch und Schutzfilter.

1. Das Absauggerät festhaltend entfernt man den Patientenschlauch vom Einwegbeutel.
2. Man hebt den Behälter vertikal aus dem Gerät heraus.
3. Man trennt den Schlauch vom Anschluss des Behälters und befestige ihn am Einwegbeutel.
4. Man nimmt den Beutel aus dem Behälter heraus und ersetzt ihn mit einem neuen.
5.

Für das Anbringen geht man mit umgekehrter Reihenfolge vor. In Abb. 9 sind alle einzelnen Teile ersichtlich.

3.3 Jankauer Sonde und Absaugeunterbrecher Finger-typ.
Das Gerät ist verkauft mit einer sterilen Jankauer Sonde, mit der einfach die Absaugung um die Patienten ist. Optional ist möglich bestellen, einen sterilen Einwegabsaugeunterbrecher Model Finger-typ. Man kann damit die Absaugung einfach mit einem Finger regulieren. Je größer die Öffnung desto größer die Saugkraft. Für das Zusammensetzen lesen Sie bitte im Kapitel 4 nach.



Jankauer Sonde und Patienten Schlauch

Patienten Schlauch und sterile Finger-typ

3.4 Stromversorgung und Aufladung der Batterie.
Das Absauggerät OB1000 ist mit einer internen Batterie ausgestattet, welche mit dem Ladekabel oder der optionalen Wandhalterung aufgeladen werden kann. Das externe Ladekabel muss an eine Stromquelle von 12 bis15Vdc (gleichbleibende Spannung) angeschlossen werden. Das korrekte Aufladen wird durch die Leuchtanzeige an der Vorderseite des Gerätes bestätigt (siehe Abb. 1). Wenn das Gerät an eine externe Energiequelle (12÷15Vdc) angeschlossen wird, welches wenigstens 6A Leistung erbringt, kann man die Batterie gleichzeitig gebrauchen und aufladen. Optional gibt es ein externes Aufladegerät welches die Batterie mit Netzspannung (230Vca oder auf Wunsch 100Vca) aufladet. Je nach Staat in welchem das Gerät eingesetzt wird, gibt es Aufladgeräte mit entsprechenden Steckern (UK, JPN, Europa).

⚠

Anmerkung: Niemals das Gerät direkt an die Netzstromversorgung anschließen. Bitte kontrollieren Sie, dass die Speisung von 12÷15Vdc immer mit einer Schmelzsicherung von T10A (verzögert) gesichert ist. Das Ladegerät darf nie geöffnet oder manipuliert werden. Die Stromspannung kann für Menschen tödlich sein! Benutzen Sie niemand das Gerät an Patienten, wenn ist angeschlossen mit dem Ladegerät an der Netz (100÷230Vca)!

Um das Gerät aufzuladen sind maximal 15 Stunden nötig. Die Ladezeiten verringern sich erheblich, wenn das Gerät nach jedem Einsatz aufgeladen wird. Das dauernde Aufladen in Fahrzeugen (12÷15Vdc) beschädigt das Gerät nicht, garantiert aber lange Autonomie.

4. Wartung und Wiederverwendung.

4.1 Nach der Verwendung des Gerätes.
Nach dem Gebrauch schalten Sie das Gerät aus, nehmen Sie die Einwegteile heraus (Finger-Typ, Katheter, Einwegbeutel) und entsorgen Sie diese. Überprüfen Sie nach jedem Gebrauch, ob das Gerät korrekt funktioniert, kontrollieren Sie die Verbindungsschläuche und achten Sie auf strukturelle Anomalien (Beschädigung vom Chassis, Regler, usw.). Verfahren Sie mit der Reinigung und Desinfektion des Gerätes wie in dem Paragraphen 4.5 erklärt wird. Tauschen Sie die Einwegteile aus und laden Sie das Gerät an der Wandhalterung oder mit entsprechendem Kabel auf. Testen Sie das Gerät wenigstens einmal täglich (siehe Abschnitt 3.1.3).

4.2 Wieder verwendbarer Sekretsammelbehälter.
Das Waschen und Reinigen des Sekretsammelbehälters erfolgt nach folgendem Schema:

- Ziehen Sie Handschuhe und Schürze an (falls notwendig Brille und Schutzmaske).

- Nehmen Sie den Behälter aus dem Gerät.
- Nehmen Sie alle Schläuche aus dem Behälter und dem Filter heraus.
- Entleeren Sie den Behälter und entsorgen Sie den Inhalt, den Filter, den Fingertyp-Unterbrecher und den Absaugkatheter falls notwendig nach den geltenden örtlichen Vorschriften.
- Trennen Sie alle entsprechenden Teile des Deckels von demselben (Antirückflußventil, Dichtung).

Folgen Sie den Anweisungen zum Auseinandernehmen und dem Wiederzusammensetzen der Teile in Abbildung von Seiten 8, 9 und 10. Entsorgen Sie die Einwegteile, und nach dem Auseinandernehmen der Behälterteile waschen Sie die einzelnen Teile in fliesendem kaltem Wasser. Danach tauchen Sie die Teile in warmes Wasser bei einer Temperatur bis zu 60°C. Benützen Sie dazu ein leichtes, nicht alkoholisches Reinigungsmittel. Reinigen Sie die Teile gründlich und falls notwendig, benützen Sie eine Bürste für evtl. Verkrustungen. Danach spülen Sie mit fließendem warmem Wasser (30÷40°C max.) und trocknen Sie alle Teile mit einem weichen, nicht kratzenden Tuch. Vor dem Wiederzusammensetzen überprüfen Sie, ob die Teile sauber, trocken und ganz sind.

4.2.1 Dekontaminierung des Sekretsammelbehälters.
Der Sekretsammelbehälter wird mit nicht aggressiven und nicht kratzenden Substanzen desinfiziert. Verwenden Sie nie alkoholische, ätzende Substanzen, oder gefärbte Mittel, da diese das Plastik des Behälters trüben könnten (z.B. Betadine). Das Spezialmaterial des Behälters ist sehr wasser- und feuchtigkeitsbeständig, aber längeres Eintauchen in Wasser mit einer Temperatur über 60°C kann eine langfristige chemische Zersetzung nach sich ziehen, was zur Folge hat, daß der Behälter weniger stoßfest und druckbeständig wird. Fahren Sie mit der Sterilisierung fort, indem Sie die Autoklaven mit Dampf bei einer Temperatur von 121° für maximal 15 Minuten reinigen. Verwenden Sie keinen Druck über 2bar (200kPa). Der Behälter muß mit dem Ende nach oben eingeführt werden. Nach jedem Sterilisierungsablauf lassen sie die Teile bei Raumtemperatur abkühlen, überprüfen Sie sie auf Fehler und setzen Sie sie wieder zusammen (wie beim Auseinandernehmen, nur in umgekehrter Reihenfolge).

Warnung:
- **Während der Sterilisation stellen Sie keine Gewichte auf die einzelnen Teile.**
- **Achten Sie immer auf die Höchstwerte von Temperatur, Druck und Zeitdauer der Reinigung.**
- **Überschreiten Sie während der Reinigung und Desinfektion niemals die Temperatur von 60°C.**
- **Die Reinigung und Desinfektion müssen immer von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.**
- **Nach 30 Sterilisations- und Desinfektionszyklen tauschen Sie den Behälter und seine Zubehörteile (Silikonschlauch, Anschlüsse) aus. Ein Einsatz bei Überschreiten dieses Limits kann physisch-mechanische Abnutzung hervorrufen.**

4.2.2 Austausch des Schutzfilters.
Entfernen Sie die Silikonschläuche von dem kontaminierten Filter und entsorgen Sie diesen nach den geltenden Vorschriften. Schließen Sie den neuen Filter an, und achten Sie darauf, daß der Teil mit dem grünen Punkt mit dem Silikonschlauch angeschlossen ist, der zum Behälter führt und die Aufschrift „VACUUM“ trägt. Das Nichtbeachten dieses Punktes hat eine sofortige Beschädigung des Filters zur Folge, verbunden mit einer wahrscheinlichen Kontaminierung des Absaugkreislaufs (siehe Abbildung Seite 10).

4.3 Sekretsammelbehälter mit Einwegbeutel.
Nach Gebrauch entnehmen Sie den Sekretsammelbehälter zusammen mit dem Beutel und stellen Sie sie auf einen sicheren Ort. Ziehen sie entsprechende Schutzkleidung an (Handschuhe, Schürze...), entnehmen Sie den Beutel mit der abgesaugten Flüssigkeit, halten Sie den Beutel vertikal und ziehen sie den Schlauch aus dem wiederverwendbaren Behälter. Schließen Sie das Eingangsloch (Patientenseite) mit dem vom Behälter entnommenen Schlauch und entsorgen Sie den Beutel nach den geltenden Vorschriften. Setzen Sie einen neuen Beutel in den Behälter ein indem Sie in umgekehrter Reihenfolge (als beim Zerlegen) vorgehen (Seiten 9 und 10).

4.4 Entsorgung der benutzten Einwegteile.
Bei der Entsorgung der kontaminierten Teile halten Sie sich bitte an die geltenden Vorschriften, Gesetze und örtlichen Bestimmungen. Setzen Sie nie kontaminierte Teile mit neuen - und/oder sterilen Teilen - wieder zusammen.

4.5 Reinigung des Gerätes.
Um die äußere Oberfläche des Gerätes zu reinigen benützen Sie einen weichen Lappen oder einen feuchten Schwamm, beide evtl. in einem leichten Spülmittel eingetaucht (wie z.B. Geschirrspülmittel). Nach der Reinigung putzen Sie die Teile mit einem weichen Tuch, das in kaltem Wasser eingetaucht wird und trocknen Sie diese mit einem trockenen Tuch oder einem Papierhandtuch.

Warnung:
- **Vor der Reinigung des Absaugbehälters entfernen Sie das Gerät von der Wandhalterung und vom Aufladekabel.**
- **Tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser oder andere flüssige Substanzen.**
- **Benützen Sie niemals ätzende Flüssigkeiten, Alkohol und/oder Substanzen die das Plastikmaterial des Gehäuses beeinträchtigen und das Etikett vom Gerät lösen könnten.**

4.6 Aufladen der Batterie des Gerätes.
Die interne Bleibatterie kann mit einem entsprechenden externen Kabel aufgeladen werden (siehe Paragraph 3.4). Auf Wunsch des Benutzers kann das Gerät auch mit einem Netzstromaufladegerät aufgeladen werden (Kodifizierung an der Seite 12). Dieses Ladegerät darf nicht im Freien und nur in genormten Stromnetzen betrieben werden. Die interne Batterie darf nicht vom Benutzer sondern vom autorisierten Kundenservice ausgetauscht werden.

⚠ **Warnung: w*ahrend des Ladung, das Gerät kann nicht an den Patienten gebraucht werde!***

Eine regelmäßig aufgeladene Batterie hat eine ungefähre Lebensdauer von 24 Monaten. Um ein optimales Funktionieren des Gerätes zu garantieren wird empfohlen, die Batterie auf jedem Fall nach 30 Monaten auszutauschen. Die vollkommen leere Batterie braucht maximal 15 Stunden, um vollständig wieder aufgeladen zu werden.

Verwenden Sie nie andere Ladegeräte als die unten angeführten!

4.7 Kontrolle der Batteriekapazität.
Um die Autonomie der Batterie zu kontrollieren und/oder wenn vermutet wird, dass die Leistungsfähigkeit nachlässt gehen Sie wie folgt vor:

- Laden Sie das Gerät mindestens 15 Stunden hintereinander auf
- Stellen Sie maximale Vakuumstärke ein indem Sie den Regler vollständig im Uhrzeigersinn drehen
- Lassen Sie das Gerät ununterbrochen mindestens 20 min frei laufen (ohne den Patientenschlauch zu schließen)
- Wenn das Gerät innerhalb dieser 20 Minuten den Betrieb unterbricht, ist die Batterie beschädigt und muss ausgetauscht werden. Für den Austausch wenden Sie sich an die autorisierten Servicestellen (Kapitel 6).

4.8 Sicherungen des Gerätes.
Das Boscarol-Absauggerät verfügt über internen Sicherungen und können vom Benutzer nicht erreicht werden und müssen gegebenenfalls vom autorisierten Kundenservice ausgetauscht werden. Manipulieren oder reparieren Sie niemals das Gerät selber.

4.9 Verschrottung und Nichtmehrverwendung des Gerätes.
Das Absauggerät OB1000 enthält elektrische Teile und eine Bleibatterie. Bei Nichtmehrverwendung halten Sie sich bitte an die bezüglichen Gesetze zur Entsorgung solcher Materialien.

5. Zubehör und Bestandteile.

5.1 Auflistung und Codes.

Herstellerkodex	Beschreibung
BSU200	Komplettes Absauggerät OB1000 FA mit wieder verwendbarem Behälter OB-J FA
BSU202	Komplettes Absauggerät OB1000 FM mit OB-J FA Behälter und Einwegbeutel Abbott®
	Verbrauchsteile
ASP72000	Schutzfilter 60mm Air Safety Hydrofobic für wieder verwendbarem Behälter (1 Stück)
BSU730	Schutzfilter 60mm Air Safety Hydrofobic für wieder verwendbarem Behälter (5 Stück)
BSU732	Schutzfilter 60mm Air Safety Hydrofobic für wieder verwendbarem Behälter (15 Stück)
BSU734	Schutzfilter 60mm Air Safety Hydrofobic für wieder verwendbarem Behälter (40 Stück)
BSU700	Einwegbeutel ABBOTT mit Schlauch und Anschluss (10 Stück)
BSU702	Einwegbeutel ABBOTT mit Schlauch und Anschluss (30 Stück)
BSU704	Einwegbeutel ABBOTT mit Schlauch und Anschluss (50 Stück)
BSU502	Wiederverwendbarer Behälter OB-J FM ohne Einwegbeutel
BSU500	Mehrweg – Sekretabsammelbehälter mit Anschlüssen und Filter OB-J FA
BSU770	Sterile Jankauer Sonde mit Silicon Patienten Schlauch
BSU750	Absaugunterbrecher Finger-typ steril Einweg (5 Stück)
BSU752	Absaugunterbrecher Fingier-Typ steril Einweg (15 Stück)
BSU754	Absaugunterbrecher Finger-Typ steril Einweg (50 Stück)
BSU780	Sterile Absaugsonde Ch.10 schwarz
BSU782	Sterile Absaugsonde Ch.12 weiß
BSU784	Sterile Absaugsonde Ch.14 grün
BSU786	Sterile Absaugsonde Ch.16 orange
BSU788	Sterile Absaugsonde Ch.18 rot
BSU790	Sterile Absaugsonde Ch.20 gelb
	Ersatzteile
ZC42006/DE	Benutzerhandbuch
BSU902	Silikonschlauch für Patientenkreislauf 130cm (Int. Durchmesser 6mm/extern 12mm)
BSU904	Silikonanschlussschlauch für Schutzfilter
SPS66000	90° gelbe Anschluss für den Deckel (zwischen Deckel und Patientkreislauf) (5 stück)
SPS65000	Komplet Antirückflussventils für OB-J FA Behälter (3 stück)
SPS67000	Plastik „T“ Anschluss komplett für OB-J FM Behälter (3 stück)
BSU850	Externer Ladekabel mit Anschluss und Stecker
	Zubehör und Optionales
BSU802	Wandhalterung OB10WB für OB1000
BSU856	Ladegerät 100/240VCA 50/60Hz Europäischer Stecker

BSU860	Ladegerät 100/240VCA 50/60Hz Englischer Stecker
BSU858	Ladegerät 100/240VCA 50/60Hz Stecker für USA/Japan

Anmerkung: Die in der Liste angeführten Produkte können jederzeit ohne vorherige Ankündigung vom Hersteller geändert werden.

6. Technische Assistenz.

Kein elektrisches und/oder mechanisches Teil des Absauggerätes OB1000 wurde konzipiert um eine Reparatur des Wiederverkäufers, des Kunden und/oder des Benutzers zu ermöglichen. Öffnen Sie niemals das Gerät und manipulieren Sie die elektrischen und mechanischen Teile nicht. Wenden Sie sich immer an den autorisierten Kundenservice oder an den Hersteller um eine Liste mit den autorisierten Servicestellen zu erhalten. Jeder Eingriff, auch wenn nur minimal, hat das sofortige Erlöschen der Garantie zur Folge und kann somit auch die technischen und sicherheitstechnischen gesetzlichen Bestimmungen nicht mehr einhalten (MDD 93/42/EEC; ISO10079-1:1999).

7. Fehlerbehebung.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung/Aktion
Der Absauger funktioniert nicht mit der internen Batterie.	• Batterie leer. • Batterie beschädigt.	• Laden Sie die Batterie mindestens 24 Stunden auf. • Wenden Sie sich an den autorisierten Kundenservice.
Der Absauger funktioniert nicht, wenn er an den externen Kabel angeschlossen ist.	• Externer Kabel beschädigt. • Externe Stromquelle (12/15VDC) fehlt oder ist beschädigt.	• Versuchen Sie das externe Kabel auszutauschen. • Überprüfen Sie die externe Stromquelle und ihre Spannung.
Das Gerät funktioniert nur, wenn es an den externen Kabel angeschlossen wird.	• Batterie beschädigt.	• Wenden Sie sich an den autorisierten Kundenservice.
Das Batterieladegerät funktioniert nicht einwandfrei.	• Ladegerät und/oder Kabel beschädigt.	• Überprüfen Sie die entsprechende Leuchtanzeige an der Vorderseite Wenn sie aufleuchtet, die Batterie aber nicht geladen wird, wenden Sie sich an den autorisierten Kundenservice. • Tauschen Sie das Ladegerät aus.
Das Gerät funktioniert, aber die Leuchtanzeige der Batterieautonomie leuchtet nicht auf.	• Leuchtanzeige beschädigt. • Batterie sehr leer.	• Überprüfen Sie die Leuchtanzeige, während das Gerät am externen Kabel angeschlossen ist. Bei positivem Resultat laden Sie das Gerät auf, ansonsten wenden Sie sich an den autorisierten Kundenservice. • Laden Sie das Gerät mindestens 24 Stunden auf.
Die Autonomie des Gerätes ist beträchtlich reduziert.	• Batterie beschädigt. • Aufladkreislauf beschädigt.	• Führen Sie den im Paragraph 4.7 beschriebenen Test durch und bei negativem Ausgang desselben wenden Sie sich an den autorisierten Kundenservice.
Das Vakuum am Patientenkreislauf ist schwach oder gar nicht vorhanden.	• Vakuumregler komplett offen. • Schutzfilter blockiert oder kaputt • Die Schläuche am Gerät und am Filter sind gebogen, unterbrochen oder nicht angeschlossen. • Der Einwegbeutel ist nicht richtig eingesetzt. • Überlaufventil des Behälters geschlossen oder blockiert. • Einwegsammelbeutel voll, Intervention des Schutzfilters. • Pumpe beschädigt.	• Schließen Sie den Vakuumregler vollständig und kontrollieren Sie die Stärke des Vakuums an der Anzeige • Tauschen Sie den Filter aus. • Schließen Sie die Anschlussschläuche an den Filter, tauschen Sie beschädigte Schläuche aus, oder entfernen Sie evtl. Knickungen. • Setzen Sie den Behälter richtig ein. • Tauschen Sie den Schutzfilter aus. • Leeren Sie den Sammelbehälter und/oder entfernen Sie den Verbindungsschlauch vom Filter um das Ventil nicht zu blockieren, halten Sie das Gerät in vertikaler Position. • Tauschen sie den Einwegbeutel aus. • Wenden Sie sich an den autorisierten Kundenservice.
Es ist nicht möglich die Vakuumstärke zu regulieren: diese ist immer maximal, auch wenn man den Behälter entfernt.	• Schaden im internen Absaugkreislauf.	• Wenden Sie sich an den autorisierten Kundenservice.
Verstärkter Geräuschpegel, schlechte Absaugkraft, Zunehmen der Vibrationen.	• Interne Pumpe beschädigt.	• Wenden Sie sich an den autorisierten Kundenservice.

Anmerkung: Bei Anomalien und Fehlfunktionen, die von den oben angeführten abweichen, wenden Sie sich immer und ausschließlich an autorisierte Servicestellen und/oder an den Hersteller.

8. Technische Daten und Referenz internationaler Normen.

8.1 Klassifizierung unter MDD 93/42/EEC.

Medizinisches, aktives (elektrisches) Sekretabsauggerät für den fixen Einsatz, transportierbar gemäß den Normen ISO10079:1-1999.

Klassifizierung für medizinische Geräte:	IIb
Absaugklasse:	HOHES VAKUUM- HOHER FLUSS (HIGH VACUUM-HIGH FLOW)
Bestimmung des Gebrauchs nach Zeitdauer:	TEMPORÄR (maximale fortlaufende Nutzung 60 Minuten)
Stromspeisung:	SELV (12÷15Vdc) – Typ BF - Klasse II - konform IEC601-1:1988
Schutz gemäß IEC529:1989:	IPX32d (Geschützt gegen das Eindringen von Fremdkörpern mit einem Durchmesser größer als 2.5mm. Spritzwassergeschützt und geschützt gegen das Eindringen von Metalldrähten von außen)

Verwenden Sie das Gerät niemals in Anwesenheit von anästhetischen, entzündlichen, oder explosiver Flüssigkeiten.

8.2 Abmessungen und Maße.

Abmessungen:	220mm (Länge) x 235mm (Tiefe) x 65mm (Höhe).
Gewicht:	<4,0Kg.
Toleranz bezüglich allen Werten:	± 5%.

8.3 Betriebsdaten

Maximale Absaugkraft:	800mbar, 80kPa, 610mmHg ±10% auf jeder Skala.
Vakuumregulierung:	linear.
Regulierbarer Vakuumbereich:	30 ÷ 800mbar (3÷80kPa).
Maximaler Absaugfluss:	>20 LPM (Liter pro Minute) bei Freilauf ±10%.
Maximale Autonomie bei maximaler Leistung:	40 Minuten ±10%.
Ungefähre maximale Lautstärke:	65dB.
Präzision der Vakuumanzeige:	±5%.
Präzision der Batterieautonomieanzeige:	±5%.

8.4 Stromversorgung.

Funktionieren/Aufladen :	12÷15Vdc (Gleichstrom).
Maximaler Stromverbrauch:	70W (max. Strom 6A).
Batterie:	intern, hermetisch, aus Blei, widerauflabar mit der Kapazität von 3Ah.
Maximale Aufladzeit:	15 Stunden hintereinander.
Sicherungen:	Intern, vom Benutzer nicht zu erreichen.

Anmerkung: Die externe Gleichstromquelle muss mindestens 6A abgeben um den Betrieb und das gleichzeitige Aufladen der Batterie zu ermöglichen. Mit dem angeschlossenen Ladegerät benützt das Gerät die interne Batterie.

8.5 Umgebungsbedingungen.

Betriebs-/Aufladetemperatur:	0 ÷ 50°C.
Empfohlene Aufladetemperatur:	15 ÷ 30°C
Lager und Transporttemperatur :	-25 ÷ +55°C (für verpacktes Gerät).
Luftfeuchtigkeit für Betrieb und Lagerung:	20 ÷ 80%, nicht kondensiert.
Luft Druck :	700hPa ÷ 1060hPa (700÷1060mbar).

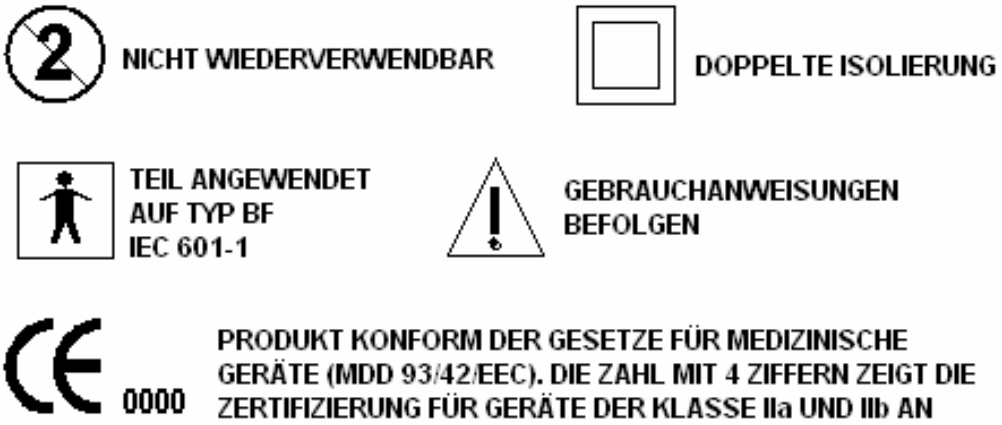
8.6 Technische Eigenschaften des Filters.

Typ AIR SAFETY 60mm, mit filtrierender Halterung PTFE und Behälter in hermetischem Polypropylen.
Maximaler anwendbarer Druck: 1bar (100kPa).
Rückhaltekapazität:

- Flüssige Substanzen: bis zu 0,9bar (90kPa).
- Luftpartikel : 0,1um 99,99%.

8.7 Symbolerklärung.

Vca = Wechselstrom/Spannung.
Vdc = Gleichstrom/Spannung.
°C Temperaturmaß (°C = Grad Celsius).
bar Maß für Druck und Vakuum.
kPa Maß für Druck und Vakuum.
mmHg Maß für Druck und Vakuum.
Umrechnungsformel: 1bar = 100kPa = 750mmHg.



8.8 Konformitätserklärung

EEC Letter of Conformity on Medical Product

We, the manufacturer:

BOSCAROL EMERGENCY SYSTEMS
V. G. Di Vittorio, 33 - 39100 BOLZANO – ITALY
Tel. +39 0471 932893 – Fax. +39 0471 932331
www.boscarol.it - Email : info@boscarol.it
Certifies UNI EN ISO 9001 :2000
Certificate N° 9120.BOS1
Certifies UNI EN ISO 13485 :2002
Certificate N° 9124.BOS2
Emission: IMQ –ITALY – Notify body: 0051
Annex II for Medical Suction Unit N°666/Med

declare in sole responsibility the product (name): **MEDICAL SUCTION UNIT (UMDMS Code: 15016)**

Type: **OB1000 FA – OB1000 LINER (SELV)**
Code: **BSU 200 – BSU 202**

being, in conformity with the Council Directive: **93/42/EEC for Medical Devices**
and performed on the essential requirements: **Annex I – 93/42/EEC**

Devices classification (MDD 93/42/EEC): **CLASS IIb**

The device is also performed on the following Guidelines and/or norms:

MDD 93/42/EEC
IEC 60601-1:1988 + Annexes
EN ISO 10079-1:1999

Bolzano, 30.09.2003

Oscar Boscarol
President of the company

Brazzo Daniele
Chief Engineering Department
Quality Management Control

8.9 Individualisierung (MDD 93/42/CEE).

GERÄT:	Seriennr. :
Kaufdatum:	von :
Im Besitz von:	
Adresse:	
Postleitzahl:	STADT :
Telefon:	Fax:
Datum:	Unterschrift:

KRITIK- UND VERBESSERUNGSVORSCHLÄGE

Ihre Beobachtungen, Vorschläge und Ihre Kritik können dazu beitragen, dass wir die das Produkt, den Vertrieb und die Assistenz des Gerätes entscheidend verbessern. Danke.

Wir bitten Sie die Seite auszufüllen und via Fax an die Nummer: +39 0471 932331 oder via E-Mail an: production@boscarol.it zu schicken.

Alle erhaltenen Daten werden ausschließlich von der Gesellschaft für die Erfüllung der Gesetze MDD 93/42/EEC und für die Erfüllung der internationalen Norm UNI CEI EN 46001 und ISO13485:1996 verwendet.

Agents and Distributors

Italy: BOSCAROL EMERGENCY SYSTEMS SRL
V. G. Di Vittorio 33, 39100 BOLZANO
Tel. +39 0471 932893
Fax. +39 0471 932331

Austria: CHEMOMEDICA GMBH
Wìipplingerstrasse 19
Postfach 80, WIEN
Tel. +43 1 53326660
Fax. +43 1 535330658

Belgio: M.E.D.I.Q. bvba
Bijkhoevelaan, 8
B-2110 WIJNEGEM
Tel. +32 3 3142569
Fax. +32 3 3149687

Czech Republik: DARTIN SPOOL S.R.O.
Budejovicka 47/615
14000 PRAHA
Tel. +420241470361
Fax. +420261216076
Email : info@dartin.cz

China: ULTRA CARE Co. LTD (HK)
Unit 08, 7th Floor, Eastern Harbour
28, Hoi Chak Street, Quarry Bay
HONG KONG
Tel. +852 28875957
Fax. +852 28070908

France: DIRECT MEDICAL
84, Bis Route De Behobie - BP 424
F-64700 HENDAYE
Tel. +33 5 59480557
Fax. +33 5 59480263

Germany: MEDITEACH GBR
Frau Nauses 46
D-64823 GROSS-UMSTADT
Tel. +49 6078 75208
Fax. +49 6078 75208

Indonesia: PT.DYTANDO ALDA ABADI
JL.MERUYA ILIR RAYA
11650 JAKARTA BARAT - INDONESIA
Tel. +62 21 5863569
Fax. +62 21 5491102

Netherlands: KP MEDICAL BV
Rumpsterweg 16A
3981 AK BUNNIK
The Netherlands
Tel. +31 (0)30 2439114
Fax. +31 (0)30 6668073

Polonia: PARAMEDICA POLSKA
02-815 WARSZAWA, UL.ZOLNY 11
Tel. +4822 6435920, 6433581
Fax. +4822 6449359

Japan: NORMECA ASIA Co, LTD Tokyo
Daito Shiko Blvd. 1F/2F
111-0051 KURAMAE, TAITO-KU
Tel. +81 3 56873899
Fax. +81 3 56873911

Slovakia: DARTIN S.R.O.
Masarikova 16
08001 PRESOV
Tel. +421517734403
Fax. +421517734403

Spain: EMERGENCIA 2000
Valencia De D. Juan, 23
E-28947 FUENLABRADA (MADRID)
Tel. +34 91 6420142
Fax. +34 91 6214244

United Kingdom and Ireland: MERLIN MEDICAL Ltd
The Whitbread Centre
RHYMNEY GWENT
NP22 5XD UK
Tel. +44 (0)1685 843676
Fax. +44 (0)1685 843860

New Zealand: Frontier Medical
Unit A, 13 Ride Way - Albany
AUCKLAND
Tel. +649 4145640
Fax. +649 4145642

BOSCAROL
Emergency Systems

www.boscarol.it

Printed in Italy by Boscarol Emergency Systems
2004/08 Rev.E1 USMAN1000-D